111-441916-N-00

2011年6月20日作成（第1版）　　製造販売届出番号：07B1X00003000125

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　微生物分類同定分析装置　34573000

特定保守管理医療機器

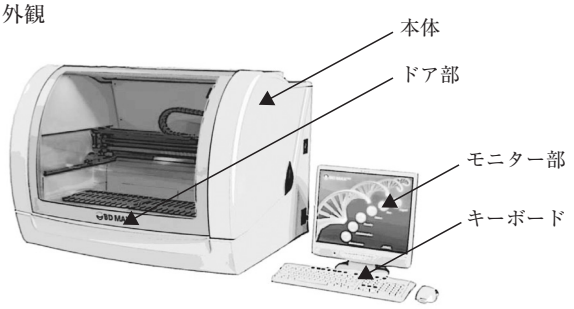
BD マックス

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、様々な検体材料から細胞溶解（ライシス）、核酸抽出、目的の核酸配列（ターゲット）の増幅・検出を全自動で行なう全自動核酸増幅検出システムである。

外観



2. 寸法・質量

寸法：高さ 72.4cm　幅 94cm　奥行き 75.4cm

必要隙間寸法：7.5cm（右）

重量：125kg（検体無し）

3. 電気的定格

電源電圧：100V－240V　±10%　交流

周波数：50Hz/60Hz　±3Hz

電源入力：300VA

4. 動作原理

本装置は、核酸増幅の方法として PCR 法を用い、検出方法に蛍光エネルギー転移の原理を用いて、各検体中のターゲット DNA もしくは RNA を直接検出する。DNA もしくは RNA の抽出、増幅、検出、結果報告まで自動的に行われる。

【使用目的、効能又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する自動又は半自動の装置をいう。

【品目仕様等】

光学的仕様

波長セット	励起光（nm）	発光（検出光）（nm）
1.　475/520	464-490	510-530
2.　530/565	520-540	559-571
3.　585/630	555-598	618-638
4.　630/665	622-636	657-670
5.　680/715	673-683	710-790

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

1）本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン（株）（以下日本 BD）社員が実施するので、指示があるまで設置等を行わないこと。

2）装置本体の重量に耐えられる場所に設置すること。

3）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性、又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置する。

詳細は BD マックスユーザーズマニュアル（日本語版）を参照すること。

2. 使用方法

詳細は BD マックスユーザーズマニュアル（日本語版）を参照すること。

1）検体および試薬類・消耗品類をセットしたサンプルラックを本装置に装着する。

2）BD マックス カートリッジ（本届出対象外）を本装置に装着する。

3）モニター画面を操作し、検査に必要な情報を入力する。

4）本装置のドアを閉じ、測定を開始する。

5）測定終了後、結果を確認する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本添付文書、BD マックスユーザーズマニュアル（日本語版）、併用する試薬類の添付文書を熟読の上、使用すること。［誤った操作を行った場合、怪我をしたり、装置がこわれたりする場合がある。］
- 本装置の分解・改造は絶対に行わないこと。
- 使用する臨床検体はすべて感染性があるものとみなし、実験用作業服、使い捨て手袋、ゴーグル等を着用するなどし、すべての操作においてスタンダードプリコーション及び施設のガイドラインに従って取扱うこと。
- 本装置が正しく作動しない場合は、BD マックスユーザーズマニュアル（日本語版）の説明に従って、問題の解決を図ること。トラブルシューティングに従っても問題が解決できない場合、日本 BD に連絡すること。
- BD マックスユーザーズマニュアル（日本語版）記載以外の除染ないし洗浄剤は使用しないこと。そのような洗浄剤を使った場合、本装置の損傷につながる恐れがある。
- 本装置の損傷を防止するため、本装置の移動は、日本 BD の指導の下に行なうこと。
- ドアがロックされている時に、無理に開かないこと。
- 検体チューブ及び各種試薬・消耗品類が所定の位置に正しく装着していることを確認すること。
- 装置の表面、特にヒーターには、液体を吹き付けたり、浴びせないこと。
- ぬれた手で、スイッチやコンセントに触れないこと。
- アースを正しく接続し、使用前にアースが完全に接続されていることを確認すること。
- 試薬からチップが落ちた場合は、使用しないこと。
- 試薬・消耗品などは再使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●未使用の試薬や廃棄物は、施設の基準に従って廃棄すること。
●本装置を用いて、施設独自の検出系を構築した場合は、各施設にて性能特性を確認すること
●本装置の電源ヒューズを交換する際は、東京カスタマーサービスセンターに連絡の上、下記仕様のものを用いること。[種類や定格が異なるヒューズを使った場合、感電や火災につながる恐れがある。]
IEC 5 x 20mm 速断(F)型、定格 10 アンペア(250 ボルト)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

●温度：-25.0 ～ 45.0℃
●湿度：10 ～ 85% RH、結露なし

〈動作保証条件〉

1）操作環境（温度 18 ～ 30℃、20 ～ 80% RH　結露なし）内で使用すること
2）機器の右は壁から約 7.5cm 以上離して設置すること。
3）メンテナンス作業の際には、左右 30cm 以上、上面 45cm 以上、後 10cm 以上の空隙が確保できるようにすること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

A．日常点検

1 日の終わりに、以下の手順に従って本装置の内外面（モニター画面、装置ドアの透明部分等を除く）及び作業エリアを洗浄する。

1. 1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウム溶液、3%（w/v）過酸化水素水、または DNA AWAY を使用する。洗浄には、リントフリークロスを使用する。
2. 次亜塩素酸ナトリウムが付着したすべての部分を、蒸留水で湿らせたリントフリークロスでふき取った後、70%アルコールで湿らせたクロスで再度拭く。
3. それぞれ、新しいリントフリークロスを湿らせて使用する。

B．毎週の点検

週に一度、装置電源を切り、毎日洗浄する部分に加え、BD マックス カートリッジ（本届出対象外）装着部、モニター、装置ドアの洗浄をする。

1. 装置電源を切り、プラグを抜く。
2. 毎日の洗浄操作を行う。
3. BD マックス カートリッジ（本届出対象外）装着部分に異物がないか調べる。異物等を取り除き、70% アルコールで湿らせたリントフリークロスで拭く。
4. モニター画面はアルコールで湿らせたリントフリークロスで拭く。
5. 装置ドアはアルコールもしくはガラスクリーナーで湿らせたリントフリークロスで拭く。
6. 洗浄終了後、プラグを挿入し、装置電源を入れる。

C．不定期点検

検体、試薬等をこぼした場合は、すぐにふき取ること。
必要に応じてバーコードスキャナーの清掃を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

稼動部の調整、電源電圧の確認、消耗部品の交換・調整、分注量の校正等のメンテナンスおよび予防メンテナンス（年二回以上を推奨）や修理については、資格を持った日本 BD サービス要員が行う。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
TEL：0120-77-5277（東京カスタマーサービスセンター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国